

第 277 回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

日 時 平成 26 年 7 月 23 日 (水) 18 時 00 分～18 時 50 分

場 所 医学部長室

土田成紀 (委員長), 今泉忠淳, 福田眞作, 山田俊幸, 照井君典, 平野 潔, 片山良子, 土田成紀, 村上 学, 大門 眞、中村和彦

欠席者 中林裕雄, 佐々木賀広, 花田久美子

I 確認事項

1 第 276 回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

第 276 回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨が確認された。

II 報告事項

1 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧

1) 非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究

(循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 助教 木村 正臣 ※審査結果: 承認)

2) ヒト由来培養細胞の細胞培養及び動物移植実験を用いたヒアルロン酸合成阻害剤・4-メチルウンベリフェロンの抗腫瘍剤としての開発に関する研究

(糖鎖医化学講座 特任教授 遠藤 正彦 ※審査結果: 承認)

3) 切除不能大腸癌の 2 次治療としての IRIS/Bev 併用療法施行時に発現する下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験 (HGCSG1301)

(腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 ※審査結果: 条件付承認)

4) [非公開] 課題名非公表

(健康支援科学領域 講師 吉田 英樹 ※審査結果: 条件付承認)

5) 進展型小細胞肺癌に対する初回導入療法後イリノテカン維持療法とアムルビシン維持療法を比較する無作為化第 II 相試験

(循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科 助教 當麻 景章 ※審査結果: 承認)

6) 脳卒中片麻痺者の後方歩行に関する研究

(健康支援科学領域 助手 牧野 美里 ※審査結果: 条件付承認)

7) 婦人科癌における蛍光標識グルコースを用いた腹水細胞診断法の開発

(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果: 承認)

8) 男性看護師のストレス反応・対処方法の特徴－女性看護師・男性事務職員との比較－

(健康支援科学領域 助教 會津 桂子 ※審査結果: 承認)

9) HLA-A24 陽性でドセタキセル不適格再燃前立腺癌に対するテラーメイド癌ペプチドワクチン療法

(泌尿器科学講座 助教 盛 和行 ※審査結果: 承認)

10) [非公開] 課題名非公表

(医療生命科学領域 助教 阿部 由紀子 ※審査結果: 承認)

11) [非公開] 課題名非公表

(医療生命科学領域 助教 對馬 恵 ※審査結果: 承認)

12) 看護基礎教育における看護過程の教授・学習過程に関する認知心理学的研究

(健康支援科学領域 助教 會津 桂子 ※審査結果: 承認)

13) 黄色ブドウ球菌スーパー抗原のヒトリンパ球への作用に関する研究

(感染生体防御学講座 助教 小野 久弥 ※審査結果: 再審査)

議題 1 委員長の選出について

弘前大学大学院医学研究科倫理委員会規程第 5 条 1 項により土田委員長を互選し、第 5 条 2 項により新委員長が中村副委員長を指名した。

議題 2 新規倫理審査申請

- (1) ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究－先天性再生不良性貧血 (Diamond-Blackfan 貧血) 特異的 iPS 細胞の作成と解析－

(小児科学講座 教授 伊藤 悦朗)

申請者の伊藤教授から、申請内容等について説明及び質疑応答等が行われ、参加同意書の新様式に 15 が無いので 15 を削って、承認することとした。

- (2) 神経皮膚症候群の遺伝要因の研究

(小児科学講座 教授 伊藤 悦朗)

申請者の伊藤教授から、申請内容等について説明及び質疑応答等が行われ、参加同意書の新様式に 15 が無いので 15 を削って、承認することとした。

議題 3 (1) 重篤な有害事象に関する報告書 (第一報)

報告書提出後、様態が安定したとの報告があった。

議題 3 (2) 臨床研究審査申請書様式項目の追加について

○倫理申請書 7 の経済的項目を附属病院 (IRB) とあわせて追加することについて、申請者の負担が大きくなるなどの懸念する発言があった。ただし、倫理審査の IT 化を進めるために、IRB との様式の統一が必要と思われることから、負担の程度を調べ、7 月中に紙上で委員の意見を伺い、承認を求めることとした。

その他 照井委員から発言があった遺伝カウンセリングの開示の件についてはこれまでの経緯を調べ、引き続き検討することとした。